



GMP-Webinar

Ongoing/Continued Process Verification

Umsetzung in kleinen/mittelständischen Firmen

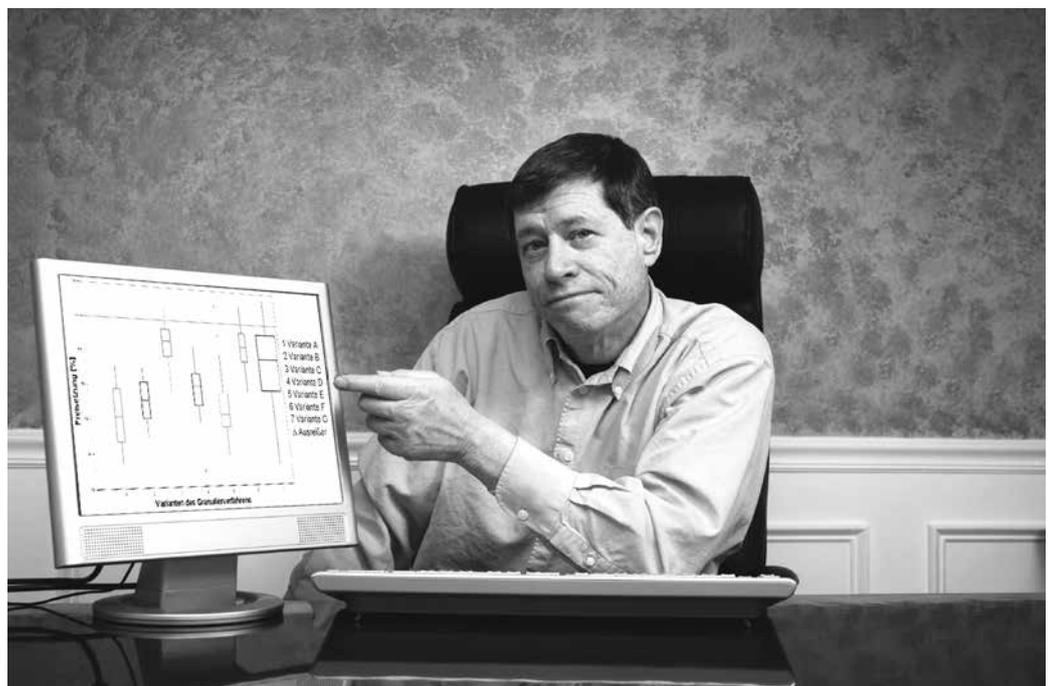
Termin:
Mittwoch, 3. Juni 2020, 10.00 – 12.00 Uhr

Referent:
Timur Güvercinci, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt
und selbstständiger GMP Referent und Berater



Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



Hintergrund

Mit Änderung der FDA Prozessvalidierungs-Leitlinie aus dem Jahre 1987 und des Annex 15 zum EU-GMP-Leitfaden zog ein Validierungs-Lebenszyklus in die Validierungs-Welt ein. Die Entwicklung, die Validierung des Herstellungsprozesses/Process Performance Qualification (PPQ) und die Ongoing/Continued Process Verification sind die aktuellen Validierungs-Stufen. Insbesondere die Forderung nach einer Stufe 3 stellt Unternehmen vor Herausforderungen, da es diese Stufe vor dem Prozessvalidierungs-Lebenszyklus nicht gab. Die Ongoing/Continued Process Verification wird in den meisten Fällen eine Revalidierung ersetzen. Sie ergänzt den üblicherweise jährlich verfassten Product Quality Review (PQR) oder Annual Product Review (APR) für die USA. Die FDA Process Validation Guidance fordert für diese Stufe eine Auswertung hinsichtlich statistischer Daten durch jemanden, der statistisch geschult ist. Sowohl in Europa, wie auch in den USA soll in dieser Stufe 3 gezeigt werden, dass der Prozess im „control of state“ ist. Das betrifft sowohl die jeweiligen Einzelchargen (intra-batch-Variabilitäten) wie auch Vergleiche der Einzelchargen untereinander (inter-batch-Variabilitäten). Daraus ergeben sich einige Fragen. Welche Daten des Herstellungsprozesses sollen in eine Ongoing/Continued Process Verification aufgenommen werden mit welcher Rationale, wie sieht in diesem Zusammenhang eine statistische Probenahme aus, welche statistischen Kennzahlen sind erwünscht, wie können die Anforderungen – pragmatisch – auch bei kleinen und mittelständischen Unternehmen umgesetzt werden

Lernziele

Folgende Themen werden angesprochen:

- Der Validierungslebenszyklus – Vorgaben FDA und Annex 15
- Besonderheiten der Stufe 3 Ongoing/Continued Process Verification
- Welche Daten monitoren?
- Wie sieht ein statistischer Probenahmeplan aus?
- statistische Kennzahlen der Stufe 3
- Umsetzungs-Vorschläge für kleine, mittelständische Firmen
- Beispiele für Findings der FDA (Warning Letters)

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter von Unternehmen, die im Bereich der Prozessvalidierung von Arzneimitteln tätig oder verantwortlich sind (Entwickler, QM, Herstellung, Validierungsbeauftragte, Regulatory Affairs etc.) und in eine Ongoing/Continued Process Verification eingebunden sind. Selbstverständlich sind auch Berater in diesem Bereich angesprochen, die die Sichtweise der von Arzneimittel-Herstellern kennen lernen möchten.

Referent



Timur Güvercinci, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt und selbstständiger GMP Referent und Berater

Timur Güvercinci ist Pharma-Ingenieur und arbeitet seit mehr als 10 Jahren in verschiedenen „Quality“-Positionen in Unternehmen der Pharmazeutischen und der Medizinprodukte-Industrie. Neben seiner selbständigen Tätigkeit als GMP Referent und Berater, ist er derzeit als Leiter der QA Chemical Pharmaceutical Development bei der Merck Healthcare KGaA tätig.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 211,15

11-20 Personen EUR 186,75

ab 21 Personen EUR 161,85

Anmeldung zum Webinar

Per Fax, E-Mail oder online im Internet unter

www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **PlugIn** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,
Tel. 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Herrn Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)

Telefon 0 62 21 / 84 44 47,

E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de,

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Julia Grimmer

Telefon 0 62 21 / 84 44 44

E-Mail: grimmer@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar: „Ongoing/Continued Process Verification“ am Mittwoch, 3. Juni 2020, 10.00 – 12.00 Uhr

Referent: Timur Güvercinci

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
 - 3-10 Personen
 - 11-20 Personen
 - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:
Anmeldeschluß ist am
2. Juni um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor.

Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie! Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.